



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

3-6863_



وسایل معالجه ریشه دندان- متر اکم کننده ها : پلاگرها و
اسپریدرها

چاپ اول

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد.

تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی

شماره ((۵)) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آنرا اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز

شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها ، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

**کمیسیون استاندارد وسایل معالجه ریشه دندان-
متراکم کننده ها : پلاگرها و اسپریدرها**

رئیس	نماینده
شوکت بخش- عبدالرحمن (متخصص ارتودنسی)	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
اعضاء	
آهنگری – زهره (متخصص دندانپزشکی)	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آیراملو – بهرام (متخصص پریدنتال)	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
جواهری-قا (متخصص دندانپزشکی)سم	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
دمنابی – آرش (لیسانس مهندسی پزشکی)	شرکت بهار آردین
رجایی- سیدمحمد (دکترای مهندسی پزشکی)	دانشگاه علم و صنعت ایران
شهبازیان – بابک (دکترای عمومی)	شرکت بهار آردین
ظهور رحمتی – لال (لیسانس فیزیک)ه	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
کروی – وحید (متخصص دندانپزشکی)	دانشگاه آزاد اسلامی
دبیر	

صفحه	فهرست مندرجات
پ	پیشگفتار.....
تمقدمه...
۱	۱- هدف.....
۱	۲- دامنه کاربرد.....
۱	۳- مراجع الزامی.....
۲	۴- اصطلاحات و تعاریف.....
۲	۴-۱- متراکم کننده مواد پرکننده کانال ریشه....
۲	۴-۲- پلاگر پرکننده کانال ریشه.....
۲	۴-۳- اسپریدر پرکننده کانال ریشه..
۲	۵- الزامات.....
۲	۵-۱- جنس...
۳	۵-۲- الزامات ابعادی برای پلاگرها و اسپریدرهای نوع معمول .
۳	...
۵	۵-۲-۱- پلاگرها.....
۶	۵-۲-۲- اسپریدرها.....
۷	۵-۳- الزامات ابعادی برای پلاگرها و اسپریدرهای مخروطی نوع
۸	دوم...
۸	۵-۴-
۸	پلاگرها و اسپریدرهای نصب شده در دسته های بلند (ابزارهای نوع دستی)
۹	۵-۵- الزامات مکانیکی.....
۹	۵-۵-۱- مقاومت در برابر خمش، ابزارهای نوع
۹	انگشتی.....
۹	۵-۵-۲- مقاومت در برابر خمش، ابزارهای نوع دستی.....

۹	۳-۵-۵- ایمنی دسته.....
۹	۴-۵-۵- پرداخت سطح.....
۹	۵-۵-۵- الزامات شیمیایی، مقاومت در برابر
۹	خوردگی.....
۱۰	۶-۵-۵- متراکم کننده با قابلیت کار با گرما.....
۱۰	۶- نمونه برداری
۱۲	۷- آزمون.....
۱۲	۱-۷- مقاومت در برابر خمش، سفنی.....
۱۲	۱-۱-۷- اندازه.....
۱۳	۲-۱-۷- سفنی خمشی برای وسایل نوع
۱۳	انگشتی.....
	۳-۱-۷- سفنی خمشی برای وسایل نوع دستی.....
	۸- شناسه و مشخصه.....
	۱-۸- پلاگرها و اسپریدرهای نوع معمول.....
	۲-۸- پلاگرها و اسپریدرهای مخروطی نوع دوم.....
	۹- بسته بندی.....
	۱۰- نشانه گذاری.....

پیشگفتار

استاندارد «وسایل معالجه ریشه دندان- متراکم کننده ها : پلاگرها و اسپریدرها» که پیش نویس آن توسط کمیسیونهای مربوط تهیه و تدوین شده و در جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۲/۴/۲۲ مورد تصویب قرار گرفته، اینک به استناد بند ۱ ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و الزامات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات. استاندارد های ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ارائه شود، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ملی ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد.

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه، در حد امکان بین این استاندارد و استانداردهای بین المللی و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

مقدمه

این استاندارد ویژگی‌های اصلی وسایل معالجه ریشه دندان که به روش دستی یا توسط وسیله (هندپیس) برای آماده‌سازی مکانیکی کانال‌های ریشه توسط دندان پزشک استفاده می‌شوند؛ می‌پردازد. در دندانپزشکی به این ابزارها " ابزارهای اندودنتیک " اطلاق می‌گردد. متراکم‌کننده‌ها که شامل، پلاگرها و اسپریدرها می‌باشند؛ ابزارهایی هستند که برای متراکم کردن مواد پرکننده کانال ریشه استفاده می‌شوند. در این استاندارد از سیستم کدگذاری عددی وسایل بر مبنای عددی ۱۵ رقمی برای مشخص کردن انواع وسایل چرخشی دندانپزشکی استفاده گردیده است.

«وسایل معالجه ریشه دندان- متراکم‌کننده‌ها : پلاگرها و اسپریدرها»

۱- هدف

هدف از تدوین این استاندارد تعیین مشخصات عمومی، الزامات و روشهای آزمایش قابل استفاده برای پلاگرها^۱ و اسپریدرها^۲ می‌باشد.

۲- دامنه کاربرد

این استاندارد ویژگی‌های اصلی وسایل معالجه ریشه دندان که به روش دستی یا توسط وسیله (هندپیس) برای آماده‌سازی مکانیکی کانال‌های ریشه توسط دندانپزشک استفاده می‌شوند را در بر می‌گیرد. این استاندارد مشخصات عمومی، الزامات و روشهای آزمون انواع متراکم‌کننده‌ها و پخش‌کننده‌ها را تعیین می‌کند. علاوه بر اندازه‌های استاندارد، این استاندارد، شامل یک سیستم اندازه‌گیری ثانویه که به آن اندازه شیب مخروطی اطلاق می‌گردد، می‌باشد. یادآوری: این اندازه‌های ثانویه توسط شیبهای مخروطی‌هایی که با اندازه وسیله تغییر می‌کند؛ قابل تشخیص می‌باشند.

۳- مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می‌شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهذاً بهتر است

^۱-Pluggers

^۲-Spreaders

کاربران ذینفع این استاندارد ، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای مدارك الزامي زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر ، آخرین چاپ و/یا تجدید نظر آن مدارك الزامي ارجاع داده شده مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامي است :

¹-ISO 1942-3 : 1989 , Dental Vocabulary – Part 3 : Dental instruments.

^۲-ISO 3630-1 : 1992 , Dental root – canal instruments – Part 1 : Files , reamers , barbed broaches , rasps , Paste carriers , explorers and cotton broaches.

^۳-ISO 6360-1 : 1985 , Dental rotary instruments – Number coding system – Part 1 : General characteristics.

^۴-ISO 6360-2 : 1986 , Dental rotary instruments – Number coding system – Part 2 : shape and specific characteristics.

۴- اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد ، اصطلاحات و/یا واژه‌ها با تعاریف زیر بکار می‌روند :

۴-۱ متراکم‌کننده مواد پرکننده کانال ریشه

وسیله دستی که دارای قسمت فعال بصورت استوانه‌ای یا مخروطی و دارای سطح مقطع دایره‌ای می‌باشد. این وسیله جهت متراکم کردن ماده پرکننده کانال ریشه در جهت محوری و یا جهت جانبی طراحی می‌گردد. متراکم‌کننده‌ها عموماً بصورت پلاگرها و اسپریدرها استفاده می‌شوند.

۴-۲ پلاگر پرکننده کانال ریشه

وسیله دستی که دارای قسمت فعال بصورت استوانه‌ای یا مخروطی با سطح مقطع دایره‌ای می‌باشد و انتهای آن نوک مسطحی دارد که برای فشردن مواد پر کننده در يك کانال ریشه عمدتاً در جهت محوری طراحی می‌گردد.

۴-۳ اسپریدر پرکننده کانال ریشه

وسیله دستی که دارای قسمت فعال بصورت مخروطی با سطح مقطع دایره‌ای می‌باشد. و دارای نوکی می‌باشد که برای فشردن مواد پرکننده در يك کانال ریشه عمدتاً در جهت جانبی طراحی می‌گردد.

۵- الزامات

۵-۱ جنس

قسمت فعال و ساقه وسیله باید از ماده مقاوم به خوردگی شیمیایی ساخته شود. نوع و عملیات روی ماده براساس اعلام سازنده می‌باشد.

دسته‌ها یا ساقه‌ها باید از ماده پلاستیک یا دیگر مواد مقاوم در برابر خوردگی شیمیایی براساس اعلام سازنده ساخته شوند.

۵-۲ الزامات ابعادی برای پلاگرها و اسپریدرهای نوع معمول^۱

ابعاد برحسب میلیمتر داده می‌شوند.

الزامات ابعادی باید با جداول و شکلهای آنها مطابقت داشته باشند. در محدوده الزامات ابعادی تغییرات در شکل و طراحی مجاز می‌باشند.

آزمونها باید مطابق زیر بندهای ۷-۱ و ۷-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ...^۲ انجام شوند.

۵-۲-۱ پلاگرها

^۱- Standard

^۲- تا تهیه و تدوین استاندارد ملی ایران مربوط باید به استاندارد ISO 3630-1:1992 رجوع شود.

نوڪ پلاگر بايد مسطح و عمود بر محور وسيله باشد. قسمت فعال وسيله بايد يا استوانه‌اي يا مخروطي با شيب ۱ : ۰/۰۲ در طول l_1 بر مبناي قطر d_1 و d_2 جدول ۱ باشد. رابط (گردني) وسيله بايد استوانه‌اي يا مخروطي باشد. در صورت استوانه‌اي بودن ، قطر d_1 نبايد از قطر d_2 بيشتر گردد.

شکل ۱- پلاگر

d_1 : قطر قسمت فعال وسيله در انتهاي نوک وسيله (اندازه اسمي)

d_2 : قطر انتهاي قسمت فعال وسيله

l_1 : طول نقطه اندازه‌گيري قطر d_2 و حداقل طول قسمت فعال وسيله

l_2 : طول انتهاي کاري وسيله

l_3 : قسمت رابط (گردني) وسيله

جدول ۱- قطر ها و مشخصه پلاگرهاي معمول

اندازه اسمي	d_2 ۰ ± / ۰۲	d_1 ۰ ± / ۰۲	شناسه رنگ
۰.۱۵	۰/۴۷	۰/۱۵	سفید
۰.۲۰	۰/۵۲	۰/۲۰	زرد
۰.۲۵	۰/۵۷	۰/۲۵	قرمز
۰.۳۰	۰/۶۲	۰/۳۰	آبی
۰.۳۵	۰/۶۷	۰/۳۵	سبز
۰.۴۰	۰/۷۲	۰/۴۰	سیاه
۰.۴۵	۰/۷۷	۰/۴۵	سفید
۰.۵۰	۰/۸۲	۰/۵۰	زرد
۰.۵۵	۰/۸۷	۰/۵۵	قرمز
۰.۶۰	۰/۹۲	۰/۶۰	آبی
۰.۷۰	۱/۰۲	۰/۷۰	سبز
۰.۸۰	۱/۱۲	۰/۸۰	سیاه
۰.۹۰	۱/۲۲	۰/۹۰	سفید
۱.۰۰	۱/۳۲	۱/۰۰	زرد
۱.۱۰	۱/۴۲	۱/۱۰	قرمز
۱.۲۰	۱/۵۲	۱/۲۰	آبی
۱.۳۰	۱/۶۲	۱/۳۰	سبز
۱.۴۰	۱/۷۲	۱/۴۰	سیاه

جدول ۲- طولها

l_2 ± ۰/۵	l_1 حداقل
۲۱	۱۶
۲۵	
۲۸	
۳۱	

یادآوری: طولهایی که در جدول موجود نیست باید در محدوده $0/5 \pm$ میلیمتر طول تعیین شده باشند.

۲-۲-۵ اسپیدرها

شیب در طول l_1 بوسیله قطرهای d_7 و d_8 جدول ۳ مشخص می‌شود. انتهای نوك وسیله باید گرد شده یا زاویه داده شده باشد. قسمت رابط (گردنی) وسیله باید مخروطی یکنواخت، استوانه‌ای و یا ترکیبی از این دو باشد.

شکل ۲- اسپیدر

d_1 : قطر تصویر قسمت فعال در انتهای نوك وسیله

d_2 : قطر در طول l_5

d_3 : قطر در طول l_1

l_1 : طول نقطه اندازه‌گیری قطر d_3 و حداقل طول قسمت فعال وسیله

l_2 : طول انتهای کاری وسیله

l_3 : قسمت رابط (گردنی) وسیله

l_4 : طول نوك وسیله

l_5 : طول نقطه اندازه‌گیری قطر d_2

جدول ۳- قطرها و شناسه اسپیدرهای معمول

شناسه رنگ	d_3 $0/02 \pm$	d_2 $0/02 \pm$	d_1 مرجع	اندازه اسمی
ارغوانی	0/42	0/16	0/10	0.10
سفید	0/47	0/21	0/15	0.15
زرد	0/52	0/26	0/20	0.20
قرمز	0/57	0/31	0/25	0.25
آبی	0/62	0/36	0/30	0.30
سبز	0/67	0/41	0/35	0.35
سیاه	0/72	0/46	0/40	0.40
سفید	0/77	0/51	0/45	0.45

جدول ۴- طولها

l_5	l_4	l_2	l_1
۳	d_1 تا $3 * d_1$	۲۱ ۲۵ ۲۸ ۳۱	۱۶

یادآوری: طولهایی که در جدول موجود نمی‌باشد باید در محدوده $0/5 \pm$ میلیمتر طول تعیین شده باشند.

۵-۳ الزامات ابعادی برای پلاگرها و اسپیدرهای مخروطی نوع دوم^۱

ابعاد بر حسب میلیمتر داده می‌شوند.

الزامات ابعادی باید به ترتیب مطابق با جداول و شکل‌های زیر بندهای ۱-۲-۵ و ۲-۲-۵ و جدول ۵ باشند.

^۱-Taper size

در محدوده الزامات ابعادي، تغييرات در شكل و طراحي مجاز مي باشند.
 آزمون بايد مطابق با زيربندهاي ۱-۷ و ۲-۷ استاندارد ملي ايران به شماره ...^۱ انجام شود.
 پلاگرها و اسپریدرهای مخروطي نوع دوم داراي اندازه هاي اسمي براي قطر d_1 و مخروط انتخاب شده از جدول ۵ براساس اعلام سازنده مي باشند.
 اين وسايل مخروطهايي متفاوت با وسايل نوع معمول دارند.
 در مورد اندازه شيب محدوديتي وجود ندارد. بعنوان مثال اگر $d_1 = 0/22$ و شيب مخروطي $= 0/037$ باشد، مشخصه اندازه ۰۲۲۳۷ مي گردد.
 قسمت مخروطي وسيله در راستاي طول قسمت فعال وسيله بطور يکنواخت مي باشد.
 اگر طول قسمت فعال وسيله، I_1 ، کمتر از ۱۶ ميليمتر باشد (به جدول ۵ مراجعه کنيد.) از طول مربوط به قطر حداکثر در طول مخروط استفاده کنيد.

۵-۴ پلاگرها و اسپریدرهای نصب شده در دسته های بلند (ابزارهای نوع دستی):

نمادها و اصطلاحات موجود در زيربندهاي ۱-۲-۵ و ۳-۵ نیز براي وسايل نصب شده در دسته هاي طويل به کار مي رود.
 طول و قطر دسته بايد براساس اعلام سازنده باشد.
 متراکم کننده ها بايد به صورت مستقيم و يا خم نشان داده شده در شکل ۳ باشند. طول I_1 ممکن است کمتر از ۱۶ ميليمتر براساس اعلام سازنده باشد.
 جدول ۵- ابعاد پلاگرها و اسپریدرهای مخروطي نوع دوم

شکل ۳- زاويه α و طول I_3 در متراکم کننده هاي زاويه دار

زاويه α نشان داده شده در شکل ۳ بايد در محدوده رواداري مشخص شده در جدول ۶ براي هر اندازه مشخص در محدوده معين سازگار باشد.

جدول ۶- رواداري زاويه

محدوده زاويه	رواداري زاويه
$\alpha \leq 10^\circ$	$\pm 1^\circ$
$11^\circ \leq \alpha \leq 45^\circ$	$\pm 2^\circ$
$26^\circ \leq \alpha \leq 45^\circ$	$\pm 3^\circ$
$46^\circ \leq \alpha$	$\pm 5^\circ$

۵-۵ الزامات مکانیکی

۵-۵-۱ مقاومت در برابر فمَش، ابزارهای نوع انگشتی

بعد از يك انحراف زاويه اي ۷ درجه، دسته بايد به موقعيت اصليش پس از برداشتن نيرو بازگردد.
 پس از انحراف زاويه اي ۹ درجه دسته بايد تا ۲ درجه از موقعيت اصليش بازگردد.
 پس از انحراف زاويه اي ۹ درجه دسته، هيچ نشانه اي از شکست نبايد داشته باشد. متراکم کننده اگر بشکند يا اگر حالت پايدار بيش از شکلهاي تعيين شده باشد با اين الزامات مطابقت ندارد.
 آزمون بايد مطابق با زيربند ۱-۷-۳ انجام شود.

۵-۵-۲ مقاومت در برابر فمَش، ابزارهای نوع دستی

۲- تا تهيه و تدوين استاندارد ملي ايران مربوط به استاندارد ISO 3630-1:1992 رجوع شود.

بعد از يك انحراف ۱۵ ميليمتري، دسته بايد به موقعيت اصليش پس از برداشتن نيرو بازگردد. پس از يك انحراف ۲۰ ميليمتري، دسته بايد به محدوده ۴/۵ ميليمتري از موقعيت اصليش بازگردد. پس از انحراف ۴۰ ميليمتري هيچ نشانه‌اي از شكست نبايد داشته باشد. متراكم كننده اگر بشكند يا اگر حالت پايدار بيش از شكلهاي تعيين شده باشد با اين الزامات مطابقت ندارد.

۵-۵-۳ ايمنی دسته

دسته‌ها هنگام اتصال به انتهاي كاري وسيله بايد بطور ايمن و دائمي متصل گردند. وسيله نبايد هيچ حركت محوري نسبت به دسته داشته باشد و وقتي كه گشتاور پيچشي به آن اعمال مي‌گردد نبايد درون دسته بپيچد.

آزمون بايد مطابقت با زير بند ۷-۵ استاندارد ملي ايران شماره ...^۱ انجام شود.

۵-۵-۴ پرداخت سطح

انتهاي كاري وسيله وقتي كه به طور چشمي تحت بزرگنمايي‌ها برابر بازرسي گردد، بايد پرداخت صاف داشته باشد.

۵-۵-۵ الزامات شيميايي، مقاومت در برابر خوردگی

هنگامي كه يكي از آزمونهاي خوردگي مشخص شده در زير بند ۷-۶ استاندارد ملي ايران شماره ...^۱ بر روي وسايل انجام شود، نبايد هيچ نشانه‌اي از خوردگي شيميايي بر روي آنها نمايان شود.

۵-۵-۶ متراكم كننده با قابليت كار با گرما

وقتي وسايل بر اساس اظهارات سازنده قابليت كار با گرما دارند، بايد مطابق با مقررات زير بند ۵-۲ باشند.

آزمون بايد مطابق با زير بند ۷-۱-۳ انجام شود.

۶- نمونه برداری

در هر آزمون، بجز حالتهاي متفاوت مشخص، بيش از ۹۰ درصد نمونه‌هاي آزمون شده بايد مطابق روش نمونه‌برداري ذيل باشد:

حداقل ۱۰ نمونه از وسايل از هر اندازه كه بايد تحت آزمون قرار بگيرد را آزمون كنيد. اگر تمام ۱۰ نمونه قبول شوند؛ محصول پذيرفته مي‌شود. اگر ۸ نمونه از وسيله يا تعداد كمتر از آن قبول شوند؛ محصول مردود مي‌شود. اگر ۹ نمونه قبول شوند؛ ۵ نمونه اضافي را آزمون كنيد. در اين حالت براي اينكه محصول پذيرفته گردد؛ تمام ۵ نمونه محصول بايد قبول شوند.

۷- آزمون

۷-۱-۱ مقاومت در برابر فمش، سفتی

۷-۱-۱-۱ اندازه

قطر d_1 و d_2 را براي پلاگر و d_2 و d_3 را براي اسپريدرها اندازه‌گيري كنيد. قطر و شيب محاسبه شده براي ۱۰ نمونه از هر نوع كه بايد آزمون شود را ثبت كنيد.

۷-۱-۲ سفتی فمشی^۲ برای وسايل نوع انگشتی

۱۰ نمونه را در ۳ ميليمتري از نوک آن با استفاده از آزمون سفتي نشان داده شده در شكل ۴ و مشخص شده در استاندارد ملي ايران به شماره ...^۱ زير بند ۷-۴ در مجموع ۴۵ درجه خم كنيد بار را بر حسب نيوتن. سانتيمتر ثبت كنيد وسيله را خارج كنيد. حالت دائمي را با استفاده از زاويه β به شكل ميله نشان داده شده در شكل ۵ اندازه گيري و ثبت كنيد.

۱- تا تهيه و تدوين استاندارد ملي ايران مربوط بايد به استاندارد ISO 3630-1:1992 رجوع شود.

شکل ۴ : دستگاه آزمون خمش

شکل ۵ : اندازه‌گیری تغییرات دائمی

۳-۱-۷ سفتی خمشی برای وسایل نوع دستی

با استفاده از دستگاه آزمون سفتی مشابه با شکل ۶ و به صورت توصیف شده زیر ، بار به کار رفته و تغییرات دائمی را براساس جابجایی از حالت خاص و مشابه شکل زیر بعد از انحرافهای ۱۵ ، ۲۰ و ۴۰ میلیمتری اندازه‌گیری کنید به هر نشانه خرابی وسیله توجه کنید ۱۰ نمونه وسیله را آزمون کنید.

شکل ۶- گیره پیشنهادی جهت انجام آزمون مقاومت در برابر خمش

یادآوری : گرچه این آزمون ممکن است با هر گیره مناسبی انجام شود ؛ ولی استفاده از وسیله شرح داده شده در شکل ۶ موکداً توصیه می‌گردد.

دندانہ متراکمکننده را بطور محکم در فاصله ۳ میلیمتری از نوک در یک گیره مناسب یا وسیله‌ای که نوک آن به طور محسوس در طی آزمون حرکت نمی‌کند، نگه دارید و با دسته، متراکمکننده را به طور عمودی به سمت بالا حرکت دهید.

یک نیرو عمود بر محور دسته بکار ببرید در جهتی که کمترین پیچش ممکن به دندانہ وسیله اعمال گردد. انحراف در زوایای قائم نسبت به خط اصلی دسته در نقطه‌ای روی دسته که از نقطه وارد شدن دندانہ در گیره ۱۲۵ میلیمتر فاصله دارد، اندازه‌گیری کنید.

بمنظور تعیین اثر گرما بر روی وسایل با قابلیت کار با گرما، ۵ نمونه تا سرخ شدن روی یک چراغ بنزن یا دیگر منبع گرمای مناسب گرم کنید. نمونه‌ها را در دمای اتاق حداقل بمدت ۱۰ دقیقه قبل از آزمون نگه دارید.

۸- شناسه و مشخصه

۸-۱ پلاگرها و اسپریدرهای نوع معمول

مشخصه اندازه پلاگرها و پخش‌کننده‌های نوع استاندارد با قطر d_1 (اندازه اسمی) با یک شماره سه رقمی مطابق با جدول ۱ یا ۳ نشان داده می‌شود.

دسته باید مطابق با جدول ۱ یا ۳ کدگذاری شده رنگی بر اساس اعلام سازنده باشد.

برای اندازه‌های کمتر از ۱۰۰ اولین رقم صفر ممکن است حذف شود.

برای متراکمکننده‌ها با قابلیت کار با گرما علامت گذاری باید شامل HC یا عبارت «قابلیت کار با حرارت» باشد.

۸-۲ پلاگرها و اسپریدرهای مخروطی نوع دوم

مشخصه اندازه پلاگرها و اسپریدرهای مخروطی نوع دوم توسط قطر d_1 (اندازه اسمی) با یک عدد سه رقمی مطابق با جدول ۵ نشان داده می‌شود.

علاوه بر مشخصه اندازه مخروطی پلاگرها و اسپریدرهای مخروطی نوع دوم شامل شیب مخروط انتخاب شده، طبق مقدار جدول ۵، به صورت یک عدد دو رقمی داده شده، می‌گردد.

بعنوان مثال:

۰۲۲۳۷

در این حالت ۰۲۲ قطر d_1 (قطر اسمی) می‌باشد و ۳۷ شیب مخروط برحسب ۰/۰۰۱ میلیمتر می‌باشد.

برای اندازه‌های کمتر از ۱۰۰، اولین رقم صفر ممکن است حذف شود. برای متراکمکننده‌های با قابلیت کار با گرما علامت گذاری روی دسته باید شامل HC یا با قابلیت تحمل حرارت باشد.

برای وسایل مخروطی نوع دوم مشخصه رنگ در نظر گرفته نمی‌شود.

۹- بسته‌بندی

متراکمکننده‌های کانال ریشه بر اساس اعلام سازنده به صورت وسایل تکی یا بصورت بسته عرضه می‌شوند.

۱۰- نشانه گذاری

هر بسته‌بندی باید دارای آگاهی‌های زیر باشد:

۱-۱۰ نوع وسیله، شناسه محصول؛

۲-۱۰ طول انتهای کاری وسیله؛

۳-۱۰ اندازه اسمی وسیله (اولین رقم صفر ممکن است برای اندازه‌های کمتر از ۱۰۰ حذف شود)؛

۴-۱۰ نام تولیدکننده یا توزیع‌کننده؛

- ۵-۱۰ در صورتی که استفاده از تاریخ مشمول استاندارد ملی ایران به شماره ...^۱ باشد (بصورت کد شده یا به زبان ساده) درج گردد؛
- ۶-۱۰ تعداد وسایل موجود در هر بسته مگر اینکه با چشم قابل رویت باشد.
- ۷-۱۰ جنس قسمت کاری وسیله؛
- ۸-۱۰ وضعیت وسیله از نظر سترون بودن
- ۹-۱۰ هنگام بسته‌بندی در وضعیت استریل عبارت " سترون بودن پس از باز کردن بسته‌بندی ضمانت نمی‌گردد " یا عبارت معادل ثبت شود.
- ۱۰-۱۰ برای وسایل با قابلیت کار با گرما حروف HC یا عبارت «قابلیت کار با حرارت».



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

6863-3



_ Dental root-canal instruments-

۱- تا تهیه و تدوین استاندارد ملی ایران مربوط باید به استاندارد ISO 8601 رجوع شود.

Condensers : pluggers and spreaders

1st. Revision